＊2012 年 1 月 16 日改訂(第 3 版)
2011 年 7 月 26 日改訂(第 2 版)

社内管理番号：12612-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム　(JMDN コード:34941000)
(高度管理医療機器　特定保守管理医療機器)

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

[血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフト]

再使用禁止

【警告】

・ 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]

・ 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。[電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]

・ 植込み手術時には、原則として人工心肺を使用すること。

・ 人工心肺からの離脱に際しては、患者の状態を十分に観察し、慎重に血液ポンプスピードを調整すること。特に急激な血液ポンプスピードの変更は避けること。

・ 血液ポンプ、インフローカニューレ及びアウトフローグラフトからのエア抜きは特に注意を払い、十分に行うこと。[空気塞栓を避けるため。]

・ グラフト及び血液ポンプからのエア抜きの際、インフローカニューレ及びアウトフローグラフトの人工血管に針を刺さないこと。[出血を避けるため。]

・ インフローカニューレを挿入する際には、適切な向きであることを確認すること。[補助流量不足及び血栓を形成するおそれがあるため。]

・ ヘパリン投与に対しては、凝固能が患者によって異なるため、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、適切に管理すること。

＊・ 本システムを使用している患者には、以下を参考に、患者の状態、特に出血の有無や検査結果に応じて、適切な抗凝固・抗血小板療法を続けること。[血栓形成を防ぐため。]

投与開始のタイミング	方法
術後ドレーンからの出血量が 10 時間以上持続して 50mL/hr 以下	APTT(※)1.5～2.0 倍を目標にヘパリン(未分画Ⅳ)を投与する。
植込み手術後 3～5 日	PT-INR(※※)2.5～3.5 を目標にワルファリンを投与する。 PT-INR が 2.5 を超えたら、ヘパリン投与を中止する。
胸腔ドレーン量が 200mL/day 以下 or 植込み手術後 7 日	アスピリンを 100mg/day から投与開始する。 患者の状態や検査結果に応じてアスピリン量の調節、または硫酸クロピドグレル等の抗血小板薬の使用を検討する。

※APTT:活性化部分トロンボプラスチン時間
※※PT-INR:プロトロンビン時間(国際標準化比)

・ 担当医師の処方した抗凝固・抗血小板薬等の用量用法を遵守して服用するよう患者自身・介護者に指導すること。

・ 血液ポンプ停止時間が長くなると血栓が形成される可能性がある。血液ポンプ停止中や運転を再開させる前に、状況に応じて抗凝固・抗血小板療法を追加すること。

・ 身体や機器に異常を感じた場合、特に脳血管障害の徴候と考えられる症状がみられた場合は、速やかに医療施設に連絡をとるよう、患者自身・介護者に指導すること。[処置が遅れることが生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]

・ 血液ポンプスピードは適正に調整すること。[血液ポンプスピードが低すぎると血液が逆流し、高すぎると心壁がインフローカニューレに吸引され、心壁が傷付くと同時に、インフローカニューレ先端の開口部が閉塞し血液を送り出せなくなるおそれがあるため。特に植込み手術後は、輸液や出血などで循環血液量が変動するため注意する必要があるため。]

・ 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダイリューション用カテーテル等を用いて確認すること。[流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。]

・ 本システムを適用した患者及び介護者が、本システムの適切な操作や対処を行うことができるかどうか確認すること。

・ 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]

・ 患者を退院させる際には、患者用取扱説明書を渡し、機器の操作方法、電源管理方法、皮膚貫通部のケア方法、シャワー浴の方法、緊急時の対応方法等適切なトレーニングを患者自身・介護者に対し実施すること。

・ 外出の際には、予備として満充電のバッテリ 1 本以上、バックアップコントローラ、補助人工心臓カードを携帯するよう、患者自身・介護者に指導すること。

・ クールシール液が血液ポンプ中に充填されない状態で、血液ポンプを駆動させないこと。[血液ポンプを傷めるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

・ 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]

・ 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＜適用禁忌対象(患者)＞

・ 十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者。[植込みにより消化管等を圧迫し、合併症を発生する可能性があるため。]

・ 回復困難な肺実質性疾患または慢性肺高血圧症の患者。[本システムは左室の補助を目的として設計されているため、右心系に問題がある場合は効力を発揮しない場合があるため。]

・ 原発性血液凝固障害のある患者。[重大な血栓塞栓症や出血の合併症を生ずるおそれがあるため。]

・ 全身性の難治性感染症の患者。[感染症の病状を悪化させるおそれがあるため。]

・ 妊娠中の患者。[胎児及び母体に合併症を生じるおそれがあるため。]

・ HIV(Human Immunodeficiency Virus)抗体が陽性で心臓移植適応対象外である患者。

＜禁止事項＞

・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止
・ 分解、改造禁止

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 一度使用したコントローラを他の人に使用しないこと。[コントローラは血液ポンプの駆動状態に関する重要な情報が格納される機能があり、その情報がどの患者のものであるか判別できなくなることを避けるため。]
・ 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用原則禁忌対象(患者)＞

・ 重度の右室不全のある患者。[本システムは左室の補助を目的として設計されているため、右心系に問題がある場合は効力を発揮しない場合があるため。]
・ 重度の腎または肝障害のある患者。[本システムを使用し血液循環量を適切な状態に改善しても全身状態の改善ができない場合があるため。]
・ 多臓器不全の患者。[本システムを使用し血液循環量を適切な状態に改善しても全身状態の改善ができない場合があるため。]
・ 大動脈弁位に機械弁を埋め込んでいる患者。[人工弁由来の血栓塞栓症の合併症を生ずるおそれがあるため。]
・ 大動脈瘤がある患者。[抗凝固療法による大動脈瘤破裂のおそれがあるため。]
・ 重度の上行大動脈の石灰化のある患者。[アウトフローグラフトの縫合が困難であるため。]
・ 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全のある患者。[血液が左心室に逆流し、効果的な補助循環ができない可能性があるため。]
・ 輸血拒否患者。[輸血拒否により生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
・ チタン、シリコーン、カーボン、炭化物系セラミックス、ポリエステル、ポリウレタン、リン脂質ポリマー、フッ素樹脂、ステンレス鋼にアレルギーのある患者。

【形状・構造及び原理等】

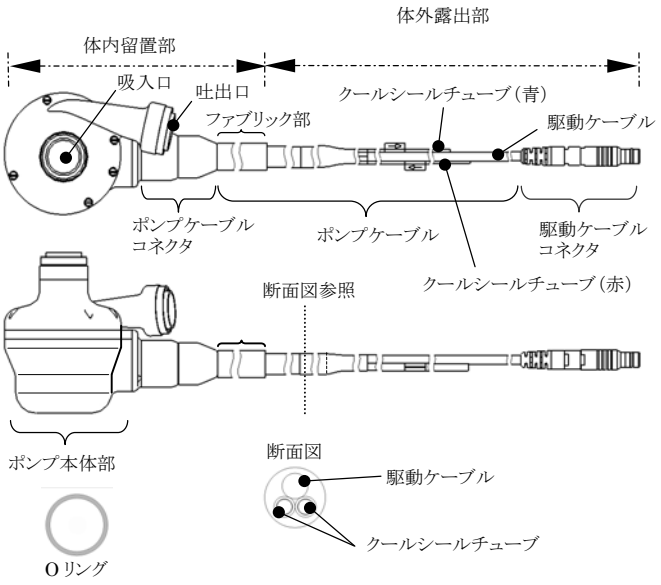
＜構成＞

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

構　成	構成品
体内コンポーネント	血液ポンプ
	インフローカニューレ
	アウトフローグラフト
体外コンポーネント	コントローラ
	クールシールユニット
	コントローラ接続キット
	バッテリ
	非常用バッテリ
	バックアップコントローラ
コンポーネント付属品	外部モニタ
	外部モニタ接続ケーブル
	充電器
	AC/DC アダプタ
	カーアダプタ
手術用付属品	トンネラ
	パンチャ
	レンチ
	ディセクタ

※上記の構成品は、補充及び修理のため単品にて販売されることがある。

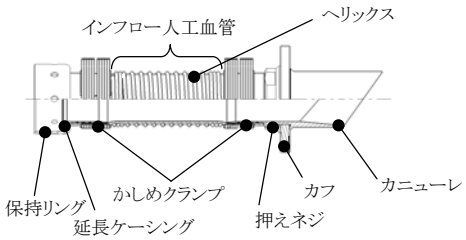
＜血液ポンプ＞



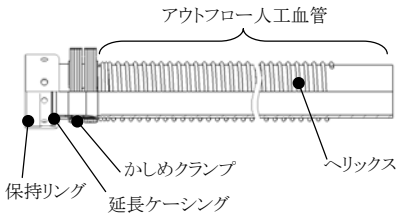
Oリング

(吐出口、吸入口にセットする)

＜インフローカニューレ＞



＜アウトフローグラフト＞



＜血液ポンプ＞

ポンプ形式	遠心ポンプ
モータ形式	センサレスブラシレス DC モータ

＜作動原理＞

(1)血液ポンプシステムの動作原理

血液ポンプシステムは、補助人工心臓の本質的機能で、患者の自己心のバイパス回路を設けて自己心の血液循環機能を補助することを目的とする。

血液ポンプは、3相ブラシレス DC モータを内蔵する遠心ポンプである。体外コンポーネントのコントローラから電力供給される。血液ポンプのモータステータ(モータコイル)に電気が送られると回転磁界が形成され、この磁界により回転軸(シャフト)に取り付けられた永久磁石を内蔵したモータロータが回転する。これにより、回転軸(シャフト)に固定された 4 枚翼をもつ羽根車が回転し、これにより生じる遠心力で血液を吐出する。

血液は左心室からインフローカニューレを通じて血液ポンプ内に流入し、アウトフローグラフトを通じて上行大動脈に送血される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

【品目仕様等】
＜特性・性能又は機能＞

血液ポンプ

項　　目	仕　　様
圧流量特性 ①最大締切揚程 ②最大流量	 ①20kPa（150mmHg） ②20L/min
血液ポンプハウジング耐圧	60kPa 以上
クールシール流路耐圧	100kPa 以上
メカニカルシール密封性能	血液室側からクールシール液側への漏れ量 0.5mL/day 以下（2,400rpm）
ポンプケーブル引張強度（血液ポンプ側固定部）	4.5kgf 以上
ポンプケーブルつぶれ強度	100kgf 以上

ポンプ流量特性

本品の血液ポンプは、表1に示すとおりの流量特性を有する。定常流ポンプで、一定の回転数において心室内圧と大動脈圧の圧格差（揚程）が特定されると、ポンプ流量は特定の値に決定される。

表1：血液ポンプの動作点（血液粘度相当液使用時）

条　件	動作点
揚程 100mmHg 時	最大 11L/min 以上
揚程 120mmHg 時	最大 9L/min 以上
締切揚程（最大回転数時）	180mmHg 以上

血液ポンプ（体外部）使用環境
温度範囲：－5℃～45℃
湿度：5～95%相対湿度（ただし結露なきこと）

インフローカニューレ

項　　目	仕　　様
漏水圧	26.7kPa（200mmHg）以上
最小曲げ半径	30mm以下
引張強度	10kgf 以上
カフ引張強度	10kgf 以上

アウトフローグラフト

項　　目	仕　　様
漏水圧	26.7kPa（200mmHg）以上
最小曲げ半径	60mm以下
引張強度	10kgf 以上

【操作方法又は使用方法等】
詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1．本品の使用前点検
本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞
(1)外観チェック
1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。
2) 1)のほか、滅菌品については、滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認。

2．事前準備
機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。
1）クールシールユニットのプライミング（注射用水の充填作業）を行い、非常用バッテリをコントローラに取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。
2）外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接続する。
3）満充電バッテリと AC/DC アダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、バッテリランプ 1（緑）、バッテリランプ 2（緑）、AC/DC-IN ランプが点灯する。
4）コントローラ操作部のクールシールボタンを押しクールシールシステムを起動させる。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。
5）外部モニタの電源を入れ外部モニタソフトウェアを立ち上げる。
6）植込み手術時に使用する手術用付属品のトンネラ、レンチは再滅菌により繰返し使用することを前提とする用具であるが、滅菌が必要な場合は高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

3．植込み手術
(1)開胸
1）胸骨正中切開を施行し、剣状突起下 3～4cm 迄切開をする。
2）肋骨縁と腹直筋鞘の前方から後方に向けて、左腹壁にこぶし大のポケットを腹膜を残して作成する。
3）ポケット内部に貯留する血液・体液を腹腔内にドレナージするため腹膜に穴を開ける。
(2)ポンプケーブルのトンネリング
1）トンネラを用い、ポケットから右上腹部へケーブルが出るようにトンネルを作成する。
2）トンネラのヘッドとハンドルを取り外す。
3）ポンプケーブルが体外に導かれたら、パイプを取り除く。
4）VAD オペレータに、ポンプケーブルを渡す。
(3)血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動
1）操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。クールシールボタンのランプが消灯し、クールシールアラームランプが点灯する。また、コントローラ接続キット（スパイラルストレインリリーフ、ストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタ、オスカプラーで構成される）を準備する。
2）トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに付いた血液を酒精綿で拭く。
3）血液ポンプケーブル（駆動ケーブルとクールシールチューブ 2 本）をスパイラルストレインリリーフに通し、次いでストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタに通す。
4）ポンプケーブルのクールシールチューブ（赤）にカプラーナットを通す。
5）クールシールチューブ（赤）に赤色の印がついているオスカプラーを挿し込み、カプラーナットを締めて固定する。
6）クールシールチューブ（青）に青色の印がついているオスカプラーを取り付ける。
7）クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。
8）駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。
9)慎重にループを作りながら駆動ケーブルをコントローラに収納する。
10）ストレインリリーフコネクタをコントローラにスライドさせながら取り付け、固定ネジを締める。
11）スパイラルストレインリリーフを締めポンプケーブルを固定する。
12）操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを起動する。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。
13）リザーバのエアを抜き補液する。
(4)血液ポンプの試運転
1）血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。
2）操作パネルの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
3）AC/DC アダプタを一時的に取り外し、バッテリへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリランプ 1もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
4）再び AC/DC アダプタを接続し、AC/DC アダプタ駆動に切り替える。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。
(5)人工心肺の開始
通常の手順で、人工心肺の運転を開始する。
(6)インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続
1）水槽から血液ポンプを出した後、執刀医は VAD オペレータに血液ポンプスピードが 1,500rpm 前後になるように、血液ポンプスピードダイヤルの調節を指示する。
2）血液ポンプを停止する。血液ポンプボタンのランプが消灯し、ポンプアラームランプが点灯する。
3）横隔膜左前脚と心膜とを心尖部まで剥離し、インフローカニューレの経路を確保する。
4）血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの配置を確認し、アウトフローグラフトを上行大動脈に適切に縫合できる長

さを決定し、切断する。
5)アウトフローグラフトの端から約 10mm(ラバー付き鉗子で遮断可能な程度)のヘリックスを丁寧に剥がし、吻合部位のトリミングを行う。
6)上行大動脈を部分遮断鉗子で遮断後、4-0 ePTFE 縫合糸(推奨)にてアウトフローグラフトを上行大動脈に縫合する。
7)部分遮断鉗子解除前に縫合部にフィブリン糊等を塗布して止血を完全に行う。
8)アウトフローグラフトのヘリックスを剥がしてある部分にラバー付鉗子にて遮断後、部分遮断鉗子を解除し、縫合部位に出血がないことを確認する。
9)完全体外循環に移行し、必要に応じて、術前診断された ASD(PFO)等の心内修復を行う。
10)2-0 ポリフィラメントプレジェット付き縫合糸 8～16 針を、左心室心尖部に刺入する。
11)左心室心尖部に刺入した縫合糸をインフローカニューレのカフに通す。
12)VF 下で心尖部に#11 メスで切れ込みを入れた後、パンチャで心筋壁をくり抜き、インフローカニューレ挿入孔を開ける。
13)左心室内を観察し、血栓やインフローカニューレ挿入孔を障害する肉柱があれば取り除く。
14)インフローカニューレを心尖部に挿入し結紮する。
15)血液ポンプの吸入口、吐出口にOリングをセットする。
16)血液ポンプ吐出口が患者の右側を向くように血液ポンプを配置して、インフローカニューレを血液ポンプの吸入口につなげ、レンチでしっかりと締め付ける。
17)上下大静脈脱血のタニケットを緩め左心房、左心室、インフローカニューレと血液ポンプを血液で満たす。
18)アウトフローグラフト保持リングの穴から、血液ポンプ、グラフト内のエアを抜く。
19)レンチで保持リングを締め付ける。

(7)エア抜き、血液ポンプ始動

1)アウトフローグラフト縫合遠位の上行大動脈に針にてエア抜き用穴を開け、エア抜きを行う。
2)VF 解除後人工心肺の離脱を開始し、流量を 1L/min まで落とす。
3)人工心肺を停止すると同時に、VAD オペレータに 1,500rpm で血液ポンプスタートを指示し、ポンプが確実にスタートしたことを確認後、アウトフローグラフトの遮断を解除する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
4)経食道エコーでエアが完全に抜けたことを確認し、エア抜き用穴を閉鎖する。
5)血液ポンプスピードを調節する。

(8)閉胸

1)血液ポンプを近傍の胸腹壁又は肋骨に縫合糸で固定する。
2)左胸腔内とポンプポケットにドレーンを設置する。
3)通常の手技に従って閉胸する。

(9)ICU への移動

1)コントローラにフタをする。
2)AC/DC アダプタを取り外し、バッテリ駆動状態で患者を ICU に移動する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリランプ 1 もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
3)ICU 内で、AC/DC アダプタを用いてコントローラに給電する。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

4. 血液ポンプスピード調節について

植込み手術後の、患者の血液ポンプスピードの調節については、心エコーを用い、左心室の大きさ、大動脈弁の閉鎖状況、大動脈の流量などを計測しながら調節を行う。

5. データ通信

植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合には、コントローラに外部モニタ接続ケーブルを用いて外部モニタに接続し、シリアル通信により、コントローラに格納されているトレンドデータ(ポンプスピード rpm、消費電流 A、クールシールユニットのフィルター前後圧 kPa)や前回確認した以降のイベントデータ(アラームの発生記録やシステムの操作記録)を外部モニタにダウンロードして確認することができる。

6. 在宅管理

1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。
2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。
①日常点検
【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。
②電源管理
満充電のバッテリ 2 本を必ずコントローラに装着しコントローラ表示部のバッテリ残量を確認して、適時に満充電のバッテリと交換を行う。また、必要な場合に AC／DC アダプタやカーアダプタを使用する。
③皮膚貫通部のケア
皮膚貫通部の観察を実施し、また、手をよく洗い滅菌手袋を着用する等清潔な状態で、グルコン酸クロルヘキシジン液やポビドンヨード液等の消毒液を用いて消毒するほか、生理食塩水を用いて洗浄を行う。ドレッシング材を貫通部に貼り付け保護する。
④抗凝固薬等の服用
患者は担当医師の処方した抗凝固薬等を用量用法を遵守して服用する。在宅療養中、「片側の手足が動かせない・力が入らない・痺れる・呂律が回らない・言葉が出ない・他人の言うことが理解できない・力はあるのに立てない・歩けない・フラフラする・片方の目が見えない・視野の半分が欠ける・物が二重に見える・頭痛・吐き気・嘔吐・めまい・気が遠くなる・意識がなくなる等」の脳血管障害の徴候と思われる症状があったときは、直ちに担当医師等に連絡し、指示を受ける。
3)医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。
また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- BMI＞40kg/㎡の患者。[植込み手術の困難性と、極度に肥満の患者の予後は不良が想定されるため。]
- 脳血管障害または一過性脳虚血発作の既往がある患者。[脳血管障害の再発の危険性が高まるため。]
- 血栓塞栓症の既往のある患者。[脳血管障害の再発の危険性が高まるため。]
- IABP 以外の機械的循環補助装置に依存している患者(PCPS・他の補助人工心臓等)。[機械的循環補助装置に依存している患者は、予後が不良の場合があるため。]

＜重要な基本的注意＞

(1)全般

- 心臓移植対象でない患者に対する本システムの有効性と安全性は確認されていない。
- 患者及びその家族等に対し、本システムを使用することの必要性、不具合・有害事象の危険性、得られている知見に限界があることについて、わかりやすく説明し、同意を得てから使用すること。
- 循環補助中はコントロールパネルの血液ポンプスイッチを押して血液ポンプを停止しないこと。[血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 循環補助中はコントローラからポンプ駆動ケーブルを抜いて血液ポンプを停止させないこと(トラブルシューティング時を除く)。[血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 循環補助中は電源供給を途絶えさせないこと。[血液ポンプが停止すると血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- コントローラの駆動ケーブル接続部及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 入浴(サウナ浴も含む)、水泳はしないこと。[皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。]
- コントローラに水を掛けないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- ポンプケーブルを損傷させるような行為を行わないこと。[ポンプケーブルの損傷により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- コントローラに落下などの強い衝撃や振動を与えないこと。[コントロ

ーラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
・ 本システムを装着中は妊娠を避けること。[体内コンポーネントが圧迫され重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
・ 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
・ 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
・ 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
・ 本システムを装着した患者を、うつぶせ寝にさせないこと。[皮膚貫通部を傷めたり、ポンプケーブルを屈折させるおそれがあるため。]
・ 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握し、ケーブル類をひっかける、踏む、ドアに挟む等の行為は行わないこと。[ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。]
・ 貫通部に過大なストレス(ポンプケーブルを引張る、または、ケーブル周囲のファブリックを取る等)を掛けないこと。[皮膚貫通部を傷め、また、炎症や感染症を引き起こす可能性があるため。]
・ 人工血管からの漏血を含め、本システムからの漏血が認められた場合には、患者の状態を観察し、漏血の原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。
・ 本システムを装着している間は、車の運転を控えるよう指導すること。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]
・ 患者が心肺蘇生を必要する状態となった場合には、心肺蘇生を行うこと。但し、体外からの胸部圧迫は、出血やインフローカニューレ・アウトフローグラフト・血液ポンプの破損のおそれがある。
・ 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認した上で使用すること。

(2) 手術時
・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
・ トンネラ、ディセクタ、レンチを再使用する際には再滅菌して使用すること。[手術時に清潔野で使用するため。]
・ ポンプケーブルを皮下にトンネリングする際には、専用のトンネラのみ使用すること。[専用のトンネラ以外では、皮膚組織の癒着が遅れ感染に罹患する危険が増すため。]
・ トンネラを用いてトンネリングする際は、臓器を傷付けないようにすること。[損傷した場合、出血等の合併症を引き起こす可能性があるため。]
・ ポンプケーブルを体内に埋設する際、ポンプケーブルにねじれや屈曲がないように埋設すること。[ポンプケーブルにねじれや屈曲が生じたまま埋設すると体内埋設部でねじれや屈曲を元に戻そうとする力がケーブルに残るため、皮膚貫通部にストレスがかかったり、ケーブルに巻かれているファブリックと周囲組織との癒着が遅れたりするおそれがあるため。]
・ 術中はポンプケーブルが菌汚染されないようにすること。[感染症等の合併症を引き起こす可能性があるため。]
・ 心尖部にパンチャで挿入孔を開ける際に、心臓の該当箇所以外を損傷しないよう、十分注意すること。
・ インフローカニューレを鉗子でクランプしないこと。[ヘリックスが変形し復元できなくなり、血液流路が折れ曲がったり閉塞するおそれがあるため。]
・ アウトフローグラフトのヘリックスのある部分は鉗子でクランプしないこと。[ヘリックスが変形し復元できなくなり、血液流路が折れ曲がったり閉塞するおそれがあるため。]
・ グラフトのかしめクランプに過度な力を加えないこと。[クランプが緩み、この箇所に血栓が形成するおそれがあり、また、人工血管が外れるおそれがあるため。]
・ インフローカニューレ、アウトフローグラフトの血液ポンプ接続部付近を強く曲げないこと。[人工血管が損傷し血液が漏れるおそれがあるため。]
・ インフローカニューレ、アウトフローグラフトはねじれのないように装着すること。[ねじれた状態だと縫合部にストレスが掛かって出血するおそれがあり、また、血栓形成のおそれがあるため。]
・ 血液ポンプ内部及びインフローカニューレ先端及びアウトフローグラフト金属部内部に触れたり、薬液にさらすことのないように注意すること。[抗血栓性を維持するためのコーディング材が剥がれないようにするため。]
・ インフローカニューレやアウトフローグラフトを接続する際には、ネジ山を噛まないようにすること。[ネジが噛み合っていない状態でレンチで無理に締めると変形し、接続できない、又は外れなくなるおそれがあるため。]
・ インフローカニューレ、アウトフローグラフトと血液ポンプとの接続の際には、インフローカニューレは吸入口に、アウトフローグラフトは吐出口に確実に接続すること。[接続部が同形状であり、物理的には誤接続の可能性があるため。]
・ 血液ポンプは、消化管等への圧迫を避けるように、胸腹壁又は肋骨に縫合糸を用いて固定すること。[血液ポンプの消化管等への圧迫による合併症を避けるため。]
・ 止血が困難な場合には、患者の状態を観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
・ 本システムに用いている人工血管からは、血漿成分等の漏出を認めることがあるため、胸腔ドレーン抜去は患者の状態を観察し、適切に行うこと。
・ ディセクタを用いてポンプケーブルを剥離する際は、臓器を傷付けないようにすること。[損傷した場合、出血等の合併症を引き起こす可能性があるため。]

(3) 保守・管理
・ 医療機関には、本システム(手術用付属品を含む)を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
・ 駆動ケーブルのコネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[駆動ケーブルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。]
・ コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]
・ 血液ポンプやコントローラの音、感覚、作動状態の変化に気が付いた場合は、直ちに病院に連絡すること。[本システムに故障が生じている可能性があり、速やかな措置を行うため。]
・ 貫通部のケアや管理は、グルコン酸クロルヘキシジン液・ポビドンヨード液等の消毒液を用い、清潔操作で毎日行うこと。[ケーブルの貫通部を汚染すると感染症に罹患するおそれがあるため。]

＜相互作用　併用注意＞
・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
・ 手術時に、電気メスを直接血液ポンプに当てないこと。[システムが故障し血液ポンプの動作に影響を与えるおそれがあるため。]
・ 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]
・ 手術時に、ペースメーカや ICD が植込まれている患者に植込む場合、血液ポンプとポンプケーブルをペースメーカ、ICD 本体及びリード線からできるだけ離して体内にレイアウトすること。[ペースメーカや ICD を誤動作させるおそれがあるため。]
・ 非観血式による血圧測定で正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
・ パルスオキシメータでの酸素飽和度測定では正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
・ 心電図には、ノイズがあることを念頭に診断すること。[心電図に血液ポンプのノイズが載ることがあるため。]
・ X 線 CT 装置による X 線照射や放射線治療の影響を受けないよう、コントローラに直接照射しないよう注意すること。[コントローラが誤動

作するおそれがあるため。]
・ 体内コンポーネントを体外衝撃波結石破砕装置(ESWL)などの治療用超音波に曝さないこと。[植込み構成品が超音波に影響を与え、意図しない障害を与えるおそれがあるため。]

＜有害事象＞
本システムの使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるわけではない。(国内臨床試験における有害事象も含む。)
・大量出血
・術中出血
・不整脈
・心嚢液貯留
・溶血
・肝機能障害
・高血圧症
・局所感染(機器非関連)
・経皮ケーブル出口部感染
・腹部ポケット感染
・局所感染(機器関連)
・流入管、送血管部感染
・敗血症
・周術期心筋梗塞
・非周術期心筋梗塞
・神経認知障害
・神経機能障害
・精神医学的障害
・急性腎機能障害
・慢性腎機能障害
・呼吸不全
・右心不全
・動脈血栓塞栓症(非 CNS)
・静脈血栓塞栓症
・裂創
・限局性感染(皮膚貫通部)
・敗血症
・一過性脳虚血発作
・脳塞栓
・脳出血(クモ膜下出血含む)
・急性水頭症
・上室性不整脈
・右室不全
・回転性めまい
・胃穿孔
・埋込み部位出血(皮膚貫通部)
・歯肉出血
・てんかん
・意識消失
・DIC
・腸閉塞
・脾臓梗塞症
・貧血
・失語症
・大動脈弁閉鎖不全症
・陳旧性脳梗塞
・無症候性脳梗塞
・視力障害
・上腹部痛
・腹痛
・胸痛
・胸部不快感
・発熱
・埋込み部位疼痛(皮膚貫通部)
・末梢冷感
・低カリウム血症
・低血圧
・感覚鈍麻
・記憶障害
・体位性めまい
・頭痛
・四肢痛
・色素沈着障害
・接触性皮膚炎
・皮膚びらん
・皮膚肉芽腫
・皮下気腫
・心室性不整脈
・INR 上昇
・治癒不良
・悪心
・埋込み部位滲出
・心不全傾向
・硬膜外血腫
・筋肉痛
・背部痛
・抑うつ症状
・鼻出血
・起立性低血圧

・ 人工血管の使用に伴い、以下の有害事象が起こり得るが、これに限定されない。
・死亡
・四肢機能の喪失
・感染症
・敗血症
・宿主血管の損傷
・人工血管の露出または直上血管の壊死
・皮膚びらん
・血栓塞栓症
・血管血栓症
・閉塞
・仮性動脈瘤
・狭窄及び再狭窄
・血腫
・血液滲出
・人工血管周辺のセローマ形成
・人工血管からの血漿成分漏出
・疼痛及び圧痛
・吻合部内膜肥厚
・静脈高血圧症
・スチール症候群
・アレルギー
・浮腫
・吻合部からの出血

＜その他注意＞
(1)全体
・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
・ ポンプケーブルを鉗子などで直接挟まないこと。[ケーブルの劣化やケーブル外皮の裂傷を招くおそれがあるため。]
・ 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
・ 使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、及びコントローラは使用しないこと。[ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。]
・ 滅菌梱包に損傷(やぶれや破損)を確認した場合は、当該製品を使用しないこと。[感染症を防ぐため。]
・ ポンプケーブルをメス・針・ハサミ等で、また、踏みつけて損傷させないよう注意すること。[ケーブルの損傷を防ぐため。]
・ 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 各種コネクタ類には専用の接続部以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]

(2)保守・管理
・ コントローラの駆動ケーブル接続口及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。[ショートにより血液ポンプの起動ができなくなるおそれがあるため。]

【臨床成績】
拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する、不可逆性の末期重症心不全患者で心機能の低下により死亡の危険が高くなっている患者を対象に、本品の有効性と安全性を評価する目的で、パイロットスタディ(観察期間 3 ヵ月、単群非盲検試験、治験期間:2005 年 5 月 6 日～2005 年 10 月 13 日)とピボタルスタディ(観察期間 6 ヵ月、単群非盲検の多施設共同試験、治験期間:2006 年 6 月 27 日～2008 年 8 月 22 日)の 2 段階で実施された。実施症例数は、パイロットスタディ 3 症例、ピボタルスタディ 15 症例であった。それぞれのスタディで観察期間終了後もさらなる長期間の有効性と安全性を確認するため、製造販売承認時までの予定で継続スタディが実施された。

＜結果＞

1. 有効性

（パイロットスタディ）

3 症例全て術後 3 ヵ月経過時点で本品を装着した状態で生存しており、NYHA 心機能分類はⅣから 2 症例がⅠに、1 例がⅡに改善し、ミネソタ心不全質問票のスコアも 3 症例で全て改善しており、QOL は向上したと評価できた。肝機能・腎機能・呼吸器機能・神経学的機能も 3 症例全てにおいて正常に保たれており、3 症例全て強心剤の投与も中止され、血行動態も良好に維持されていた。

（ピボタルスタディ）

拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する生命予後 1～3 ヵ月の不可逆的末期重症心不全患者を対象として本治験機器を使用した結果、6 ヵ月生存率 86.7%（13/15 例）を達成し生命予後の改善を得ることができた。

また、強心剤依存度を無くし、心係数 CI、NYHA 心機能分類の改善を得、主要臓器機能の改善も示すことができた。生活の質 QOL に関しては、心不全症状・運動耐性の改善を得、SF-36 で「身体機能」、「日常的役割機能（身体）」、「全体的健康感」、「社会生活機能」、「活力」の各項目において大幅な向上を認め、EuroQol にても「効用値」、「視覚評価法」双方で著明な向上を得た。

2. 安全性

（パイロットスタディ）

「機器との関連性なし」以外の有害事象の発現数は 6 件であったが、いずれも軽快・回復した。

機器の不具合は、1 例で 2 件発生したが、付属品の故障交換で対応可能であり、健康被害を及ぼす事例は無かった。

（ピボタルスタディ）

「機器との関連性なし」以外の有害事象の発現数は 41 件発現し、軽度が 13 件、中等度が 6 件、重篤が 22 件で、下表のとおりあった。また、これを転帰別に分類すると、14 例 41 件のうち、回復が 5 例 8 件、軽快が 9 例 18 件、不変が 5 例 12 件、悪化が 1 例 1 件、死亡が 2 例であった。脳梗塞、脳出血の転帰は、死亡例 2 例を除くといずれも軽快・回復し、脳梗塞後機能障害度 NIHSS や簡易認知機能検査 MMSE で軽度障害が残存したのは 1 例のみであった。

ピボタルスタディにおける死亡例は 2 例であり、脳出血と脳梗塞でそれぞれ 1 例であった。脳梗塞の症例は治験機器との因果関係は関連あり、脳出血の症例は因果関係は否定できないと判定された。

なお、ピボタル継続スタディにおける死亡例は 3 例であり、脳出血 2 例、敗血症 1 例であった。脳出血の症例は治験機器との因果関係は否定できない、敗血症の症例は因果関係は関連なしと判定された。

機器の不具合は、10 例で 32 件あった。血液ポンプ関連 4 件、クールシールユニット関連 6 件、コントローラ関連 2 件、電源関連 5 件、外部モニタ関連 13 件、その他付属品関連 2 件であった。これらは全て体外コンポーネント及び付属品の故障交換・メンテナンスの範疇で対応可能であり、被験者に健康被害を及ぼす事例は無かった。

パイロットスタディの有害事象（因果関係が否定できないもの）

全期間合計 3 例

症状名	合計
不整脈	1
鼻出血	1
ふらつき	1
血液ポンプケーブルによる腰背部痛	2
全身筋肉痛	1

ピボタルスタディの有害事象（因果関係が否定できないもの）

全期間合計 15 例

症状名		合計
計		41 (14)
重大な感染症		
	限局性感染（皮膚貫通部）	3 (2)
	敗血症	1 (1)
神経学的機能障害		
	一過性脳虚血発作	3 (2)
	脳梗塞	11 (7)
	脳出血	7 (4)
右心不全		
	右室不全	1 (1)
中枢神経系以外の動脈性血栓塞栓症		
	脾臓梗塞症	1 (1)
その他		14 (5)

数値は、発現件数（発現例数）を示す。

それぞれの継続スタディで発現した有害事象（2009 年 12 月 9 日時点）

パイロット継続スタディの有害事象（因果関係が否定できないもの）

全期間合計 3 例

症状名	合計
計	37 (3)
心室性不整脈	1 (1)
悪心	2 (1)
埋込み部位出血（経皮貫通部）	3 (2)
埋込み部位滲出	1 (1)
埋込み部位疼痛（皮膚貫通部）	2 (2)
回転性めまい	1 (1)
菌血症の疑い	1 (1)
限局性感染（皮膚貫通部）	12 (3)
心不全傾向	1 (1)
敗血症	4 (1)
硬膜外血腫	1 (1)
てんかん	1 (1)
意識消失	1 (1)
一過性脳虚血発作	1 (1)
感覚鈍麻	1 (1)
脳出血	2 (2)
抑うつ症状	1 (1)
起立性低血圧	1 (1)

数値は、発現件数（発現例数）を示す。

ピボタル継続スタディの有害事象（因果関係が否定できないもの）

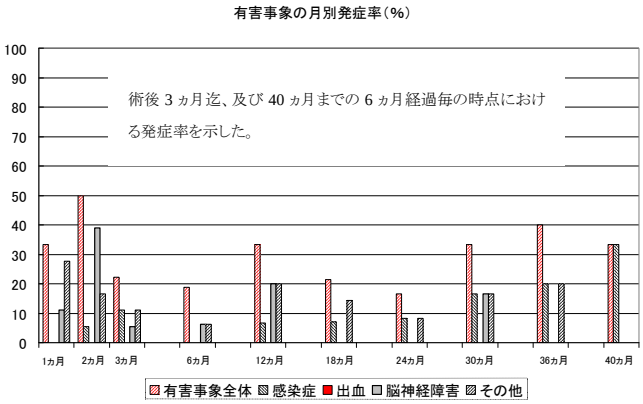
全期間合計 13 例

症状名		合計
計		93 (13)
重大な感染症		
	限局性感染（皮膚貫通部）	19 (8)
	限局性感染疑い	3 (1)
	敗血症	3 (3)
	胆嚢炎の疑い	1 (1)
神経学的機能障害		
	一過性脳虚血発作	3 (3)
	脳梗塞疑い	1 (1)
	脳梗塞	12 (3)
	脳出血	8 (6)
不整脈		
	上室性不整脈	1 (1)
その他		14 (5)

数値は、発現件数（発現例数）を示す。

パイロットスタディ、ピボタルスタディ及び各継続スタディの有害事象の月別発症率を以下に示す。

発症率に経過月数による顕著な特徴は認められない。



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

外箱に記載された使用期限内に使用すること。（自己認証による）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
システム運転状態の確認	コントローラ表示部及びクールシール窓を見ることによりシステムの運転状態を確認する。 システムからの振動や音がいつもと違うかどうかの確認。	毎日
外観チェック・ポンプケーブル部	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。 ・ポンプケーブルの穴・亀裂・折れ。	毎日
清掃・ポンプケーブル部	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2)医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行うほか、患者本人ないし介護者が点検方法を習熟して以降(在宅療養開始以降)でも、以下の点検を追加的に実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月1回

(2)保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

2)その他の保守(必要に応じて行う)

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
血液ポンプのケーブル補修	ポンプケーブルに亀裂・裂け等が確認されたときは、補修材を用いてケーブル補修を行う。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【承認条件】

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

血液ポンプ　1セット／1箱
インフローカニューレ　1本／1箱
アウトフローグラフト　1本／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社サンメディカル技術研究所
住所:長野県諏訪市四賀 2990
TEL:0266-54-1900